

## Prospecto: información para el usuario

### Cilostazol Teva 100 mg comprimidos E F G

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Cilostazol Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cilostazol Teva
3. Cómo tomar Cilostazol Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cilostazol Teva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Cilostazol Teva y para qué se utiliza

Cilostazol Teva pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 3. Posee varios efectos que incluyen la dilatación de algunos de los vasos sanguíneos y la reducción de la actividad coagulante de algunas células sanguíneas, llamadas plaquetas, dentro de sus vasos.

Se le ha recetado Cilostazol Teva para tratar su "claudicación intermitente". La claudicación intermitente produce dolores similares a calambres en las piernas al caminar, causados por un riego sanguíneo insuficiente de sus piernas. Cilostazol Teva es capaz de aumentar la distancia que podrá caminar sin dolor, puesto que estimula la circulación sanguínea en sus piernas. Cilostazol Teva sólo está recomendado para pacientes cuyos síntomas no hayan mejorado lo suficiente con cambios en el estilo de vida (como dejar de fumar y aumentar el ejercicio) y tras las demás intervenciones apropiadas. Es importante que usted continúe con sus cambios en el estilo de vida mientras esté tomando Cilostazol Teva.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cilostazol Teva

##### No tome Cilostazol Teva:

- si es alérgico (hipersensible) a cilostazol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece de "insuficiencia cardíaca"
- si ha sufrido un dolor persistente en el pecho en reposo, o ha tenido un "ataque de corazón" o se ha sometido a cirugía en los últimos seis meses
- si padeció ahora o antes de "soplos" por una enfermedad cardíaca o de cualquier otra alteración grave del ritmo del latido del corazón
- si sabe que padece de una condición que aumenta su riesgo de hemorragias o contusiones, tales como:
  - úlcera(s) activa(s) del estómago

- ataques de ictus en los últimos seis meses
- trastornos / lesiones oculares que están asociadas a diabetes.
- presión arterial elevada no controlada adecuadamente
- si padece de una enfermedad renal grave o de una enfermedad hepática moderada o grave.
- si está tomando ácido acetilsalicílico y clopidogrel, o cualquier combinación de dos o más medicamentos que aumenten el riesgo de sangrado (pregunte a su médico si no está seguro)
- si está embarazada.

### **Advertencias y precauciones**

Antes de iniciar el tratamiento con Cilostazol Teva, asegúrese de que su médico conozca:

- si padece de un problema cardiaco grave o de otro problema con el latido de su corazón.
- si tiene problemas con su presión arterial.

Durante el tratamiento con Cilostazol Teva asegúrese de:

- Si se va a someter a una intervención quirúrgica incluyendo extracción dentaria, avise a su médico de que está tomando Cilostazol Teva.
- Si nota que con facilidad le salen hematomas o sufre hemorragias, deje de tomar Cilostazol Teva y consulte con su médico.

### **Toma de Cilostazol Teva con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de tomar Cilostazol Teva,

Debe informar a su médico especialmente si toma medicamentos empleados habitualmente para tratar condiciones dolorosas y/o inflamatorias de músculos o articulaciones o si toma medicamentos para reducir la coagulación sanguínea. Estos medicamentos incluyen:

- ácido acetilsalicílico
- clopidogrel,
- medicamentos anticoagulantes (por ejemplo warfarina, dabigatran, rivaroxaban, apixaban o heparinas de bajo peso molecular).

Si está tomando estos medicamentos con Cilostazol Teva su médico puede realizar algunas pruebas analíticas rutinarias.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Cilostazol Teva cuando se toman juntos. Pueden incrementar los efectos adversos de Cilostazol Teva o hacer Cilostazol Teva menos efectivo. Cilostazol Teva puede hacer lo mismo sobre otros medicamentos. Antes de empezar a tomar Cilostazol Teva, informe a su médico si está tomando:

- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibióticos)
- ketoconazol (para tratar infecciones producidas por hongos)
- inhibidores de la proteasa (antivirales)
- omeprazol (para tratar el exceso de ácido en el estómago)
- diltiazem (para tratar la presión arterial elevada o el dolor de pecho)
- cisaprida (para tratar alteraciones del estómago)
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (para tratar el colesterol elevado en sangre)
- halofantrina (para tratar la malaria)
- pimozida (para tratar enfermedades mentales)
- derivados ergóticos (para tratar la migraña, por ejemplo ergotamina, dihidroergotamina)
- carbamazepina o fenitoína (para tratar las convulsiones)
- hierba de San Juan (planta medicinal)

Si no está seguro si los medicamentos que usted toma pueden generar este tipo de efectos, consulte a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento con Cilostazol Teva, informe a su médico sobre si está tomando medicamentos para la presión arterial elevada porque Cilostazol Teva puede tener un efecto reductor adicional. Si su presión arterial disminuye muy rápidamente, esto podría provocar un aumento de su frecuencia cardíaca. Estos medicamentos incluyen:

- Diuréticos (por ejemplo hidroclorotiazida, furosemida)
- Bloqueantes de los canales del calcio (por ejemplo verapamilo, amlodipino)
- Inhibidores de la ECA (por ejemplo captopril, lisinopril)
- Bloqueantes de los receptores de angiotensina II (por ejemplo valsartan, candesartan)
- Betabloqueantes (por ejemplo labetalol, carvedilol)

No obstante puede ser conveniente tomar los medicamentos arriba mencionados junto con Cilostazol Teva. Su médico decidirá lo que es más adecuado para usted.

### **Toma de Cilostazol Teva con alimentos, bebidas y alcohol**

Los comprimidos de Cilostazol Teva deben tomarse 30 minutos antes del desayuno y de la cena. Tome sus comprimidos siempre con un vaso de agua.

### **Embarazo y lactancia**

Cilostazol Teva **no debe** emplearse durante el embarazo.

**No se recomienda** el uso de Cilostazol Teva a madres en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cilostazol Teva puede causar mareos. Si se siente aturdido después de tomar Cilostazol Teva comprimidos, **no** conduzca ni tampoco utilice herramientas o máquinas e informe a su médico o farmacéutico.

## **3. Cómo tomar Cilostazol Teva**

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- La dosis recomendada es un comprimido de 100 mg dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Esta dosis no necesita ser modificada en personas de edad avanzada. Sin embargo, su médico puede prescribir una dosis menor si usted está tomando otros medicamentos que puedan tener efecto sobre el Cilostazol.

- El comprimido se puede partir en dosis iguales
- Los comprimidos Cilostazol Teva deben tomarse 30 minutos antes del desayuno y de la cena. Tome siempre sus comprimidos con un vaso de agua.

A veces puede sentir los efectos beneficiosos de Cilostazol Teva después de 4 a 12 semanas de tratamiento. Su médico revisará su progreso tras tres meses de tratamiento y le recomendará discontinuar Cilostazol Teva si el efecto del tratamiento es insuficiente.

**Cilostazol Teva no es adecuado para niños.**

**Si toma más Cilostazol Teva del que debe**

Si por algún motivo tomó más comprimidos de Cilostazol Teva de lo que debe, puede ser que padezca de signos y síntomas como cefalea grave, diarrea, una disminución rápida de la presión arterial e irregularidades del latido cardíaco.

**Si tomó más comprimidos que la dosis prescrita por su médico, póngase en contacto inmediatamente con su médico o su hospital más cercano. Recuerde llevar el envase para indicar el medicamento que ha usado.**

**Si olvidó tomar Cilostazol Teva**

Si se olvidó tomar una dosis, no se preocupe; espere hasta la próxima dosis para tomar su próximo comprimido y siga luego su régimen de dosificación normal. **NO** tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

**Si interrumpe el tratamiento con Cilostazol Teva**

Si interrumpe el tratamiento con Cilostazol Teva el dolor de sus piernas puede reaparecer o empeorar. Por tanto, sólo debe dejar de tomar Cilostazol Teva si advierte efectos adversos que requieran atención médica urgente (ver sección 4) o si su médico se lo indica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si aparece uno de los efectos adversos siguientes puede ser que necesite atención médica urgente. Deje de tomar Cilostazol Teva y póngase en contacto con un médico o bien acuda inmediatamente al hospital más cercano.**

- reacciones alérgicas
- ictus
- ataque cardíaco
- problemas cardíacos que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos
- arritmias cardíacas (de nueva aparición o empeoramiento de otras existentes)
- hemorragia palpable
- facilidad para la aparición de hematomas
- enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas hepáticos o de la sangre (ictericia)

Asimismo debe informar inmediatamente a su médico si tiene fiebre o dolor de garganta. Tal vez deba someterse a algunas pruebas analíticas y su médico decidirá sobre la continuación del tratamiento.

**Se han notificado los siguientes efectos adversos para Cilostazol Teva. En tales casos debe informar a su médico cuanto antes:**

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- heces anormales
- diarrea

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- taquicardia
- palpitación cardiaca
- dolor de pecho
- vértigo
- dolor de garganta
- nariz goteante (rinitis)
- dolor abdominal
- molestia abdominal (indigestión)
- sensación de malestar (náusea o vómito)
- pérdida de apetito (anorexia)
- eructos y flatulencia
- hinchazón de los tobillos, los pies o la cara
- erupciones cutáneas o cambios del aspecto de la piel
- picor
- hemorragias en la piel
- debilidad generalizada

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ataque de corazón
- latido cardiaco irregular (nuevo o empeoramiento)
- problemas de corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos
- neumonía
- tos
- escalofríos
- hemorragias inesperadas
- tendencia a las hemorragias (p. ej. del estómago, del ojo o del músculo, de la nariz y sangre en la saliva o la orina)
- disminución de los eritrocitos en la sangre
- vértigo al levantarse
- desmayo
- ansiedad
- dificultad para dormirse
- sueños anormales
- reacciones alérgicas
- dolores musculares
- diabetes y elevado nivel de azúcar sanguíneo
- dolor del estómago (gastritis)
- malestar general

Puede haber un riesgo mayor de hemorragias del ojo en personas que padecen de diabetes.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- tendencia a sangrar durante períodos más prolongados de lo habitual durante una hemorragia
- aumento de las plaquetas en la sangre
- problemas con los riñones

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- cambios de la presión arterial
- disminución de los eritrocitos, los leucocitos y de las plaquetas en su sangre
- dificultad para respirar
- dificultad para moverse
- fiebre

- sofocos
- eccemas y otras erupciones cutáneas
- reducción de la sensibilidad en la piel
- ojos llorosos o con legañas (conjuntivitis)
- zumbido del oído (tinnitus)
- problemas hepáticos (del hígado) incluyendo hepatitis
- cambios en la orina

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Cilostazol Teva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster tras "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Cilostazol Teva**

- El principio activo es cilostazol. Cada comprimido contiene 100 mg de cilostazol.
- Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, carmelosa cálcica, hipromelosa y estearato magnésico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cilostazol Teva 100 mg es un comprimido blanco, redondo, con una línea de rotura en un lado, diámetro aproximado de 8 mm.

Su medicamento se suministra en envases de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112 ó 168 comprimidos o en envases para hospitales con 70 (5x14) comprimidos en blísteres de PVC/aluminio.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de fabricación

**J. Uriach y Compañía, S.A.**

**Av. Camí Reial 51 – 57**

**08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)**

**España**

**O**

**Galenicum Health, S.L.**

**Avda. Cornellá 144, 7º- 1ª Edificio LEKLA Esplugues de Llobregat,**

**08950 Barcelona**

**España**

**O**

**Merckle GmbH**

**Ludwig – Merckle-Straße 3**

**89143 Blaubeuren**

**Alemania**

**O**

**Teva Pharma B.V.**

**Swensweg 5,**

**2031 GA Haarlem**

**Países Bajos**

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Hungría: Cilostazol-Teva 100 mg tableta

Malta: Cilostazol 100 mg tablets

Reino Unido: Cilostazol 100 mg tablets

Rumanía: Cilostazol Teva 100 mg comprimate

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>